(社) 日本画像医療システム工業会　　JIRA

● 法規・経済部会　副部会長
経済委員会　　委員長

＜分掌分野＞
(法規委員会／経済委員会／安全性委員会／ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ委員会)

＜その他＞
理事会直轄政策企画運営会議

医療機器産業ビジョン策定ﾐｯｼｮﾝ

日本医療機器産業連合会　　医機連

● 医療保険部会　　副部会長
医療機器保険委員会　　委員長
医療材料保険委員会　　JIRA代表

その他　　ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ識別ｺｰﾄﾞ実用化委員会

17年1月～6月　『経済産業省　医療・介護・福祉　インフラ研究会』　委員

平成17年度の重要事項

- 改正薬事法の施行(平成17年4月1日より)

  目的：市販後安全対策、規制の国際整合など

  1.リスクに応じた機器の新たな分類

  ◎高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器。

  ◎特定保守管理医療機器 (保守点検・修理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器)

  2.新しい「一般的名称」、「定義」等告示

  3.ワークステーションが薬事承認対象に(特管)

- 個人情報保護法完全実施(平成17年4月1日より)
- e-文書通則法案 (e-文書法) 今秋臨時国会へ

  診療録、照射録などの電子保存容認(スキャナもOK)

【薬事法改正】

今議論されている
重要な論点

薬事法の目的

（目的）　第1条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

薬事法における医療機器

（定義）第2条

4

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

機械器具、歯科材料、医療用品、及び衛生用品、動物用医療機器

医療機器の分類の見直し①

◆医療機器が国際的な商品であることをもとに、ＧＨＴＦ（Global Harmonization Task Force）の提案文書 『医療機器のクラス分類』のリスクをベースとした分類との整合を図る。

◆国際的な医療機器の一般的名称である GMDN （Global Medical Device Nomenclature)に基づき現行の日本の医療機器一般的名称JMDN （Japan Medical Device Nomenclature)を定めた。

◆ 現状約１，１００品目 ⇒ ４，０４４品目に

医療機器の分類の見直し②

高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスIV

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

クラスIII

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスII

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスI

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

一般的名称ごとにＧＨＴＦで議論されているクラス分類ルールによって分類を行う

注）一般的名称は、ISO TC210で議論されているGMDNに定められる名称に準拠

医療機器の分類の見直し③



医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの
として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なもの
として厚生労働大臣が指定するもの

医療機器の一般的名称と分類

医療機器の分類			特定保守管理医療機器	設置管理医療機器
一般医療機器	クラスⅠ	1195	182	50
管理医療機器	クラスⅡ	1785	682	122
高度管理医療機器 (1064)	クラスⅢ	739	271	64
	クラスⅣ	325	47	2
合　計		4044	1182	238

参考：修理区分ごとの医療機器

◆修理区分ごとの医療機器の品目数

修理区分	特管	非特管	設置管理
画像診断システム関連	225	36	163
生体現象計測・監視システム関連	266	62	1
治療用・施設用機器関連	161	172	10
人工臓器関連	82	75	1
光学機器関連	238	177	31
理学療法用機器関連	71	13	0
歯科用機器関連	59	111	17
検体検査用機器関連	80	24	15
鋼製器具・家庭用医療機器関連	0	167	0
計	1,182	837	238

主な医療機器のクラス分類（例示）

医療機器名	クラス	特定保守	設置管理
人工皮膚	Ⅳ	ー	ー
骨放射線吸収測定装置	Ⅲ	該当	該当
据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当
循環器用超音波画像診断装置	Ⅱ	該当	非該当
ビデオ軟性脊髄鏡	Ⅳ	該当	非該当
内視鏡用テレスコープ	Ⅱ	該当	非該当
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	該当	該当
全身用X線CT診断装置	Ⅱ	該当	該当
ベクトル心電計	Ⅱ	該当	非該当
注射筒・針用アダプタ	Ⅰ	ー	ー
超音波ネブライザー	Ⅰ	非該当	非該当
粒子線治療装置	Ⅲ	該当	該当
メス	Ⅰ	非該当	非該当
汎用画像診断装置ワークステーション	Ⅱ	該当	該当

管理者の義務

医療法施行規則第十四条：管理者の注意義務

病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

→ 医療機関の管理者も薬事法の理解が必要です。

医療機関に対する法的根拠

◆保守点検の実施主体は医療機関です。

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第９条の１２で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものである。　（健康政策局長通知第２６３号）

◆保守点検とは、

清掃、校正、消耗部品等の交換等です。また、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものと規定されています。

（健康政策局長通知第２６３号）

◆医療用具の修理とは、

故障、破損、劣化等の個所を本来の状態・機能に復帰させることです（当該個所の交換を含む）。　（薬務局長通知第６００号）

医療機関での品質管理

現在、医療機関側での具体的な「品質管理」について言及した法律上での規制はない。
一部の医療機関側が自からの「医療の質の向上」及び安全性の維持の為に実施している。

→**ユーザの良心に任されている！**

◆使用の医療機器

使用現場での使用上での管理責任の明確化

定期的な点検内容の記録

◆安全管理体制の中への組込み

◆平成１４年１０月以降、医療安全管理体制未整備施設は

入院基本料を１日あたり１０減点

医療法における保守点検制度

◆第１５条の２　　業務委託

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

医療法における保守点検制度

◆医療法施行令　第４条の７

「診療等に著しい影響を与える業務」

五　厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務

上記には、生化学検査業務、消毒業務、食事提供搬送、医療ガス供給、選択、清掃等の業務がある。

◆医療法施行規則　第９条の７

「令第４条の七第５号に規定する厚生労働省令で定める医療機器」は別表第一に掲げる医療機器とする。

別表第一（抜粋）

六　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの

1. 診療用エックス線装置（主要構成ユニットを含む）
2. 歯科用エックス線装置
3. 医用エックス線ＣＴ装置
4. 診断用エックス線画像処理装置
5. 治療用粒子加速装置
6. 放射線治療計画用エックス線装置
7. 放射鮮治療計画用エックス線ＣＴ
8. エックス線被曝低減装置
9. エックス線自動露出制御器

七　医療用エックス線装置用透視台

上記のほかにも、磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、電子内視鏡などがある。

医療法施行規則の一部改正

◆厚生労働省令（平成17年12月22日）

医療法施行規則の一部を改正
（平成18年4月1日より施行）
「第9条の7中「別表第一にあげる医療機器」を
「薬事法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器」に
改める。

◆改正薬事法と医療法との整合

薬事法で規定された「特定保守管理医療機器」については、
その保守点検において、厚生労働省令に定められた基準に
適合する者が業務委託できることになる。

ＪＭＤＮ「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

ﾃﾞｼﾞﾀﾙＸ線装置、Ｘ線ｺﾝﾋﾟｭｰﾀ断層撮影装置（ＣＴ）、透視検査装置、磁気共鳴画像（ＭＲＩ）装置、ガンマカメラ、ＰＥＴ装置、ＳＰＥＣＴ装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。

ハードの種類、構成は問わない。ＰＡＣＳ装置のコンポーネントの一つとみなされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。

本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受け渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。

各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理した上で、表示する機能を提供できる機器構成になっている。

病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。

JMDN（Japan Medical Device Nomenclature）

JMDN「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

旧コード番号　029999008
旧一般名称　他に分類されない画像診断システム

新コード番号　70030000
新分類　II　管理医療機器
特定保守管理医療機器　該当
設置管理医療機器　非該当
設計管理医療機器　非該当

新一般的名称　汎用画像診断ワークステーション

汎用画像診断装置ワークステーションの考え方①

提供ベンダーのスタンスから見た汎用画像診断装置ワークステーションの定義

- 医療機器：使用目的が『診断画像の提供』でそれを標榜している装置
- 非医療機器：使用目的を『診断画像の提供』と標榜していない装置

・その装置をユーザが診断に使用し、誤診等の不具合を招いた場合は、使用者の責任として扱われる。

・ソフトウエアのインストロールによって動作する装置については現状はソフトウエアが非医療機器扱いなので医療機器として扱えない。

・・・・・・今後のソフトウエアの医療機器品目化に繋げる

汎用画像診断装置ワークステーションの考え方②

画像検査の運用から見た汎用画像診断装置ワークステーションの状況

① モダリティにて画像を撮影する。専用ＷＳにて画像の確認を行い
ＰＡＣＳ等に保管する。
→撮影装置本体＋オペレータコンソール＋専用画像診断装置ＷＳ
（医療機器）

② 保管されている画像を呼び出し、放射線専門医が診断し易い画像
に加工して読影し、診断してレポートを作成する。
一部画像（特にＸ線単純）は診療科で直接読影する。
→汎用画像診断装置ＷＳ＋専用画像診断装置ＷＳ（医療機器）

③ 保管されている画像を呼び出し、医師が画像を観察する。
→Ｖｉｅｗｅｒ（非医療機器）

④ 患者本人に読影済画像を画面を見せながら、説明する。
→ＨＩＳ端末上の画像表示ソフトウエア（非医療機器）

その他関連機器の該当性について

【医療機器】

診断のために画像（データ）を加工するもの

診断のために画像を表示するもの

【非　該　当】

- データ等を保管するだけのもの
- 画像を非可逆的に加工・処理するが、診断目的ではないもの
  （そのようなものに該当するモノがあるかは別として）
- 機器間を接続するだけのシステム
- データに影響を与えない可逆的な加工
  （拡大、縮小、回転、データの圧縮、解凍等）をする機材
- 電子カルテシステム
  （紙媒体を電子化しただけ。入力によって基準逸脱値が赤く表示されたり「（疾患名）の疑い有り」等、自動で診断の補助等をするものを除く）
- 処方オーダリングシステム（紙媒体を電子化しただけ）

厚生労働省とのやり取りにおいての了承事項

診断・治療・予防について、効能・効果をうたわないものは
「医療機器としない」ことで了承

使用目的や「診断、治療、予防」について、効能・効果を表示する、しないは
メーカーサイドで決めること。

- 医療機器とする場合は診断、治療、予防について、
  効能・効果をきちんとうたうこと。

- 医療機器としない場合は診断、治療、予防について、
  効能・効果をうたうことはできない。

もし、効能、効果をうたった場合は「薬事法違反」となる。

厚生労働省とのやり取りにおいての了承事項
(行政の意向)

電子カルテの取り扱い

- 読影済み画像を呼び出し、患者に説明する目的のために使用するために使用するので、「医療機器」としては扱わない。

- 但し、将来的には「診断することを目的に新たな画像を作り出すソフトウエアを組み込んだ場合」は「医療機器」の対象となる。

HISの端末に画像表示装置を入れて、画像処理ソフトウエアを入れると「医療機器」扱いとする。

尚電子カルテの取り扱いについては他団体(JAHIS)の案件であり、検討されている。
今後業界エゴにとらわれず医療機関、患者にとって、最善の答えを出すことが求められる。

画像診断装置WS等の該当性について

名　　称	使用目的	特　　徴	一係的分類等	該当性
①画像診断装置本体 CT、MRI、PET　等	・画像の読影 ・読影画像の提供	・モダリティ本体に付　帯	・画像を撮影するそのもの ・診断以外の使用目的は考えられない	医療機器
②汎用画像診断(読影用)画像ﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝ	読影用画像の提供	・画像をさらに処理 ・モダリティと共に使用するように設計されている	・画像表示機能（診断）アリ ・本質的に診断を目的としている ・①のデータをさらに処理することができる（CAD、Fusion等） ・実際に医師が画像診断するもの	医療機器
③Viewer	画像を表示のみ	・画像の表示を行う	・画像診断装置本体で撮影された画像又はﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝで処理された画像等を表示するもの ・医師等が「観察する」というのは事実上「診断する」とみなす	医療機器 明らかに診断以外に使用するものを除く
④HIS端末	患者説明及び診断済画像参照用	・画像参照用ソフトウエアをインストール	・画像表示機能 ・患者への説明あるいは教育用等明らかに診断以外に用いるもの ・電子カルテ（薬事非該当のものに限る）処方オーダリングとの関連有り	非該当

画像診断装置WS等の該当性について

名　　称	使用目的	特　　徴	一係的分類等	該当性
①画像診断装置本体 CT、MRI、PET　等	・画像の読影 ・読影画像の提供			機器
②汎用画像診断（読影用）画像ﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝ	読影用画像の提供		・実際に医師が画像診	機器
③Viewer	画像を表示のみ	・画像の表示を行う	・画像診断装置本体で撮影された画像又はﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝで処理された画像等を表示するもの ・医師等が「観察する」というのは事実上「診断する」とみなす	医療機器 明らかに診断以外に使用するものを除く
④HIS端末	患者説明及び診断済画像参照用	・画像参照用ソフトウエアをインストール	・画像表示機能 ・患者への説明あるいは教育用等明らかに診断以外に用いるもの ・電子カルテ（薬事非該当のものに限る）処方オーダリングとの関連有り	非該当

①Viewer（ビューワ）の記述は範囲の解釈が曖昧な点があるので、ソフトウエアを主とした表現にするため画像診断Viewer（ビューワ）と提案
②「画像診断ビューワ」は、JMDNの品目に含まれていないので、次の改訂で品目に加え、クラス1（一般医療機器）として提案。
③「観察する」については「診断」とみなして良いか再度相談したい。

画像診断　Viewer

Y4

汎用画像診断装置ワークステーションのスコープ

名　称	使用目的	特　徴	薬事分類
① ・装置本体 ・オペレータコンソール ・専用画像診断WS	・画像の撮影 ・読影用画像の提供	モダリティ本体に付帯	装置本体の付帯機能
②汎用画像診断（読影用）画像WS	読影用画像の提供	・画像をさらに処理 ・モダリティと共に使用するように設計されている	汎用画像診断装置ワークステーション
③Viewer	画像の表示	画像の表示を行う(処理はされない)	現状は非医療機器（一般的名称にない）
④HIS端末（電子ｶﾙﾃ）	患者説明および診断済画像参照用	画像参照用ソフトウェアをインストール	非医療機器

Y4 三行目を挿入してViewerを追加する。スライド4と整合させる。
YamamotoTakeshi, 2005/06/09

Y2

汎用画像診断装置ワークステーションのスコープ

撮影室



画像診断部門



病棟・外来診察室



① 撮影用
装置本体＋ｵﾍﾟﾚｰﾀｺﾝｿｰﾙ＋
専用画像WS





モダリティ

② 読影用
汎用画像診断装置WS



読影用画像WS

① 読影用
専用画像ＷＳ



③ Viewer

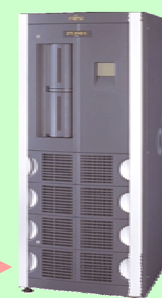


診療科用

患者説明･診断済画像参照用
ソフトウェア

電子カルテ

PACS



④



外来



病棟

HIS端末

医療機器

非医療機器

Y2

画像診断部門にViewerがあることを追記
電子カルテシステムを明記しておく。画像を参照するものを入れておく考え方。
①にも専用WSを追加しておく。
YamamotoTakeshi, 2005/06/09

医薬品・医療機器安全性情報報告制度

- 平成１５年７月３０日施行（薬事法第77条の４の２）
- 対象者　医療従事者
- 報告対象　医療機器・医薬品
- 医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。なお、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

回収について①

回収の種類

①強制回収　薬事法第69条の2（緊急命令）及び
薬事法第70条（廃棄等）に基づく回収
無許可販売
未承認品

②自主回収　・企業が行う回収

回収について②

自主回収

- 定義：
  回収、改修、在庫処理、現品交換
- 考え方：
  安全性、有効性からの観点
  不良品の範囲の特定
- クラス分け（リスク　Ⅰ＞Ⅲ）及び情報開示
  Ⅰ、　Ⅱ、　Ⅲ、　インターネットでの開示
  報告先：各都道府県薬事主務部署

情報は
医薬品医療機器
総合機構のＨＰで
情報開示！

医療機器業界との定期会合

＜機器関係説明資料＞
＝　抜粋　＝

平成17年7月22日

(社) 日本画像医療システム工業会

アプリケーションソフトウェアの
医療機器としての取扱い

◆医療機器システムのアプリケーションソフトウェア

医療機器システムに含まれたものとして、承認･認証

単独では、医療機器として認められていない。

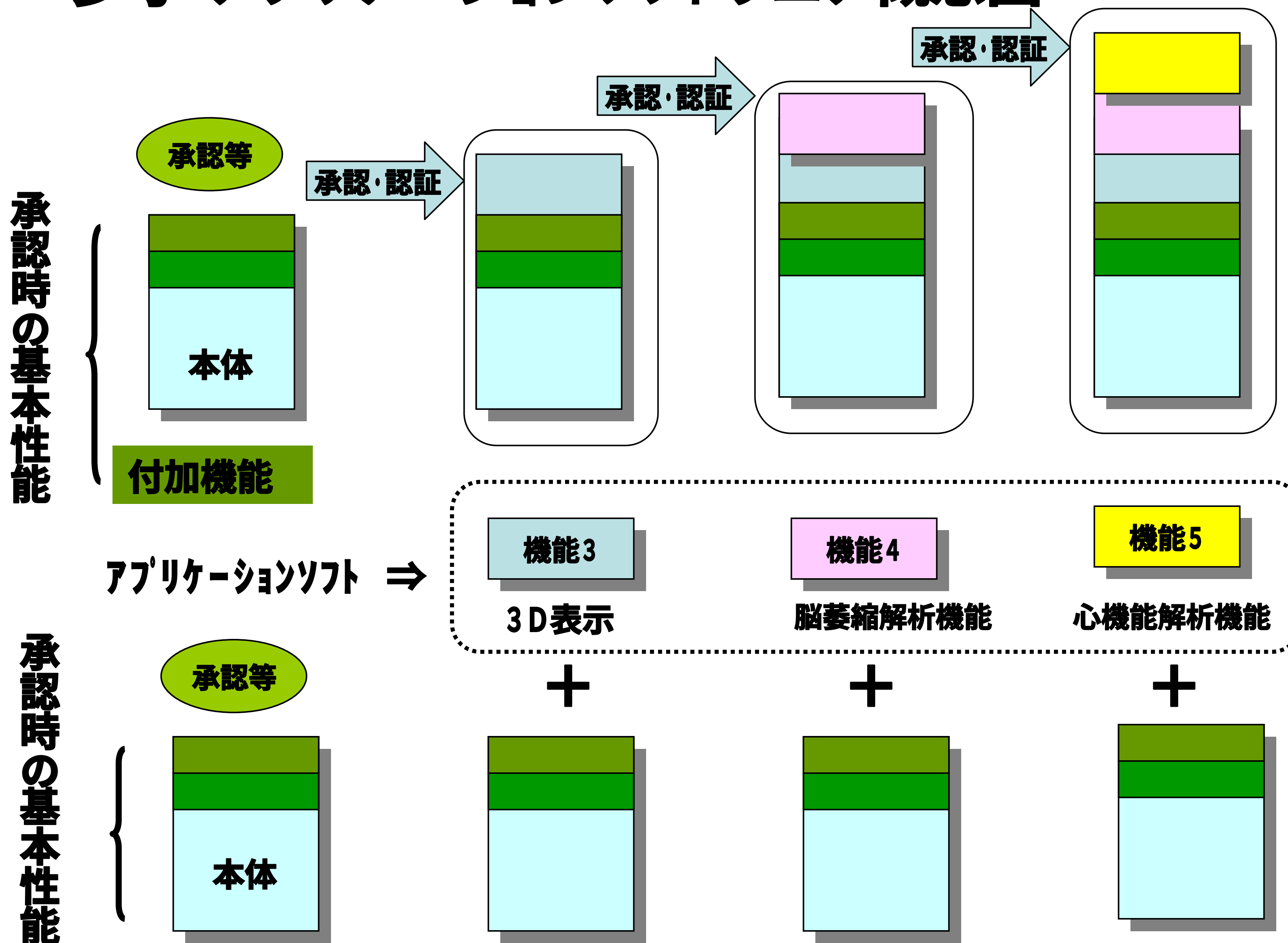
◆アプリケーションソフトウェアによる付加価値の向上

⇒　新しい診断機能、価値の創出

⇒　診断機能、精度の向上

⇒　安全性、有効性の向上

参考：アプリケーションソフトウエア概念図



ソフトウエア単独医療機器化のメリット

- **種種の臨床応用ソフトウエアに付加価値を与える。**
  装置に搭載された各種の臨床応用ソフトウエアは、新しいデータの取り出しを行い、新たな診断治療に利用するソフトであり、装置に付加価値を与える。このソフト自体に保険点数をつけたい。

- **医療用ソフトウエアの安全性の確保**
  ソフトが氾濫する中で、医療機器メーカーを通らないソフトが、単独でまた、医療機器と組み合わせて医療用に使われる可能性がある。

- **利便性**
  医療装置本体と切り離して申請できる。一回の承認申請で複数機種の本体装置との組み合わせが可能になる。装置本体の一部変更中でも別途、ソフトの申請や変更が行える。

ソフトウエア単独医療機器化の問題点

安全性の規格の上の担保の問題
　　ーー有効性･安全性をどのように保証するか
　　ーー既存のソフトとの同一性の判定をどうするか

　　プロセスとリスクマネージメントの組み合わせ
　　（ＩＳＯ６０６０１－１－４、ＩＳＯ１４９７１）

関連工業会、外部団体との間の意見の調整
　　ーー機能の解釈の整合性

バージョンアップ（一変承認後でないと製造･配布ができない
　　ーーソフトウエア上の修理の考え方

行政での検討の切り口

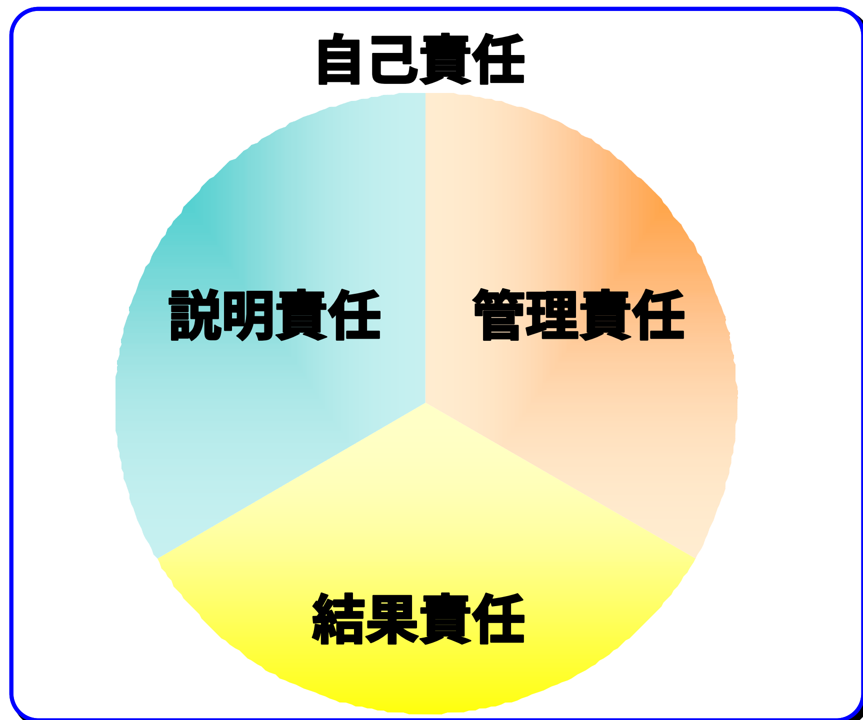
- ソフトウエアの種類の分類
- ソフトウエアの有効性の判断
- ソフトウエアの安全性に関する判断
- 国際整合性
- 審査の仕分け（クラス分類）
- ソフトウエアの適合性評価の考え方
- ソフトウエアの審査基準の考え方
- 販売上での管理（インターネットでの販売等）
- セキュリティ

厚生労働省が困っていること

ソフトウエアは現段階では「雑貨」の扱い
無体物の医療機器化の対応ができていない
一般画像ソフト会社のソフトをどうするか
遠隔から医療機器を修理するソフトウエアは

自　己　責　任

- 「自己責任」とは？
  - 医療機関が運用する電子保存システムの**説明責任、管理責任、結果責任**を果たすこと。
    - **説明責任**：システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任
    - **管理責任**：システムの運用管理を施設が行う責任
    - **結果責任**：システムにより発生した問題点や損失に対する責任



見読性・真正性・保存性

『医療過誤等の訴訟において電子保存がされた情報の提出を求められた場合には、保存されていた情報の十分な証明力を維持することが肝要であり、そのためには、利用者を含めた保存システムの管理運用体制を社会に対して十分に説明できること（説明責任）、さらにその結果にも責任を持つこと（結果責任）が必要』

ご清聴頂きありがとうございました。

医療機関における
安全管理の取り組み

ＩＳＯを取得されている医療機関での取り組み

◆医療監視を実施されるにあたって、医療機関で医療の品質」向上に取り組まれている施設での取り組み内容から、以下の参考としていただきたい事項を説明します。

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

◆医療機関としての「品質文化」

「医療サービスの質に関して職員がもつ、医療という価値観であり、質の向上を実現するための行動や規範を示す」

【4．2　文書化に関する要求事項】

文書管理(4.2.3)

記録の管理(4.2.4)

★放射線業務の手順書：起案、審議、承認の仕組

★外部文書の管理：添付文書、取扱説明書

★記録の管理：記録作成者、保管部署、保管期限

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

【５．５　責任と権限及びコミュニケーション】

責任と権限(5.5.1)

内部コミュニケーション(5.5.3)

★放射線業務の責任と権限：問題発生時の確認処置について

【６．２　人的資源】

力量・認識及び教育・訓練(6.2.2)

★力量の明確化：年間教育訓練の計画・実施・評価記録

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

【7．2　顧客関連のプロセス】

顧客とのコミュニケーション(7.2.3)

★顧客満足の向上：検査目的の情報収集、苦情の
　情報収集

【7．4　購買】

購買製品の検証(7.4.3)

★購買の発注･受入：発注書、物、納品書での確認
　有形：医薬品、医療材料、検査用具、その他
　無形：医療機器の修理

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

◆無形の購買

修理完了の保証、専門講習受講者であることの確認

＜薬事法施行規則第191条第9項＞

医療機器の修理を依頼した者の対し、修理の内容を
文書により通知しなければならない

＜薬事法第40条の２＞

医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ
業として、医療機器の修理をしてはならない

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

【7．6　監視機器及び測定機器の管理】

放射線部門における管理機器、測定機器

★医療機器の一覧表の作成

　購入日、製造番号、管理者、点検方法

【8．2　監視及び測定】

顧客満足(8.2.1)

内部監査（8.2.2）

プロセスの監視及び測定(8.2.3)

★医療機器の校正方法、取扱方法、管理

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

【8．3　不適合品の管理】

アクシデント報告、手順の文書化

★不適合の種類

①医療サービスのプロセスで発生したアクシデント

②院内感染

③受入検査

④保健所等の立ち入り検査での指摘事項

⑤内部監査

⑥外部監査

⑦来院者を含む患者様からの苦情

ＩＳＯ9001から見た外部評価のポイント

【8．5　改善】

継続的改善(8.5.1)

是正処置(8.5.2)

予防処置(8.5.3)

★再発防止：手順の文書化、取った処置の記録

★インシデント報告：手順の文書化

★継続的改善：安全管理対策（品質目標、活動項目の決定、実施）による管理と測定